

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS EN UNA IPS DE
TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE PEREIRA EN EL PERIODO
CORRESPONDIENTE AL 2017.

Francy Carolina López Hernández
Lizeth Natalia Taborda Bonilla

Red Ilumino
Fundación Universitaria del Área Andina
Facultad de Ciencias de la Salud
Centro de postgrados
Especialización en Auditoría en Salud
Centro de postgrados
Pereira, agosto 2018

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS EN UNA IPS DE
TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE PEREIRA, EN EL PERIODO
CORRESPONDIENTE AL 2017.

Francy Carolina López Hernández

Lizeth Natalia Taborda Bonilla

Trabajo de investigación para optar al título de especialista en Auditoria en
Salud

Asesor

Carlos Holmes Hernández Chávez

Fundación Universitaria del Área Andina

Facultad de Ciencias de la Salud

Programa de Auditoria en Salud

Centro de postgrados

Pereira

Agosto, 2018

Nota de aceptación

Firma del presidente del
Jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Agradecimientos

Agradecemos a Dios quien nos dio la Fe,
la fortaleza, la salud y esperanza para
Culminar este proyecto y convertir nuestro sueño en una gran realidad.

A nuestros padres, esposo e hijo por ser nuestro apoyo incondicional en
este caminar, por tener la paciencia necesaria para sacrificar cada fin de
semana en familia y permitirnos culminar este proceso.

A nuestro asesor Carlos Holmes Hernández Chávez; que nos guío y nos
orientó para que pudiéramos realizar esta investigación.

A la Clínica Los Rosales,
Porque nos brindó su confianza y apoyo para desarrollar esta investigación.

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
Lista de tablas	6
Lista de Gráficas	7
1. El problema	9
1.1 Descripción del problema	9
1.2 Planteamiento del problema	13
2. Justificación	13
3. Objetivos	16
4. Marco teórico o referencial	16
4.1 Marco de Antecedentes	16
4.2 Marco de Referencia	17
4.3 Marco Institucional	21
4.4 Marco Conceptual	23
4.5 Marco Jurídico	27
5. Metodología	31
5.1 Tipo o diseño de investigación	31
5.2 Población	31
5.3 Muestra y muestreo	31
5.4 Criterios de inclusión	31
5.5 Criterios de exclusión	31
5.6 Variables	31
5.7 Recolección de la información	32
5.8 Plan de análisis	32
5.9 Paso a paso del proceso metodológico	32
5.10 Referente bioético	33
5.11 Compromiso medioambiental	34
5.12 Responsabilidad social	34
5.13 Población beneficiada	35
5.14 Difusión de resultados	35
5.15 Aspectos administrativos	35
6. Resultados	37
7. Conclusiones	43
8. Recomendaciones	44
9. Bibliografía	46

CONTENIDO DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Clasificación del reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos según su tipo.	38
Tabla 2. Unidad funciona en relación con el tipo de evento adverso relacionado con el uso de medicamentos en el año 2017.	40
Tabla 3. Caracterización de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en relación con el tipo reportado	41

CONTENIDO DE GRÁFICAS

	pág.
Gráfica 1.	
Frecuencia de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos de acuerdo al mes.	37
Gráfica 2.	
Clasificación de reporte de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.	38
Gráfica 3.	
Identificación de unidad funcional donde presentaron más reportes de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en el año 2017.	39
Gráfica 4.	
Relación profesional en salud que realiza el reporte con el tipo de evento.	42

RESUMEN

Este artículo exploró las causas por las cuales se presentaron eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos en los servicios asistenciales de una Institución prestadora de servicios de salud de tercer nivel en la ciudad de Pereira en el año 2017, el campo de interés estuvo centrado en conocer las acciones que ejecutó el personal de salud en la atención a los usuarios, es decir indicaciones y toma de decisiones sobre el manejo terapéutico específicamente medicamentos, y si estas se ajustaron al protocolo de administración de medicamentos de la institución, y de esta manera determinar cuáles acciones son perjudiciales para los pacientes, de igual forma se analizó, la implementación por parte de la IPS y la adherencia del personal que labora en la misma a lo propuesto por la legislación actual en relación a la seguridad del paciente, que suministra los parámetros necesarios para proporcionar en los diferentes servicios un actuar con enfoque en la disminución y control del riesgo, el estudio se realizó mediante un diseño descriptivo transversal, la recolección de los datos se realizó mediante una revisión cronológica mensual aplicando el formato de protocolo de Londres a los reportes eventos adversos correspondiente al periodo 2017 ; Se construyó una base de datos en el programa Excel con la cual se realizó un análisis de acuerdo con las variables obtenidas, encontrando en este proceso que las fallas se ocasiona por diversos motivos, entre esto está la omisión por parte del personal de enfermería en la ejecución de órdenes médicas, en relación a indicación tratamiento farmacológico en los tiempos estipulados, a si mismo se evidencia que el equipo terapéutico posee poca adherencia al protocolo de semaforización del riesgo mediante manillas, puesto que una cantidad considerable de los reportes se ocasión por ausencia de manillas en los usuarios, y cabe resaltar que esta es una herramienta visual indispensable para la identificación rápida del riesgo y evitar la aparición de acciones inseguras en la comunidad atendida.

1. PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria, por lo cual se encuentra estrechamente relacionada con cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria.

La Calidad de la Atención en Salud para la OMS se define como: “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos”(1); Es decir que si bien es cierto la atención es brindada por profesionales competentes, con el único propósito de lograr los mejores beneficios para las personas, no se puede negar que el panorama que se vive en la actualidad, con la sobrepoblación y la disminución de centros asistenciales y por ende de personal que preste servicios de la atención en salud conlleva a que en ocasiones la atención que se brinda no es la mejor y nos lleva a cometer errores en la atención que pueden ser desde leves hasta los más graves que conlleven a la muerte del paciente y esto llevándolo a términos de seguridad en la atención del paciente se le conoce como atención insegura, errores o eventos adversos.

Algunas infecciones, lesiones producidas por intervenciones médicas, amputaciones de órganos o miembros equivocados, intoxicaciones o incluso la muerte por la utilización de dosis equivocadas de un fármaco, se deben a

incidentes o eventos adversos ocurridos en la atención sanitaria. Detrás de dichos incidentes se encuentra sufrimiento, discapacidad y en muchos casos vidas devastadas, además de la enorme cantidad de recursos económicos gastados en hospitalizaciones prolongadas y atención innecesaria, pérdida de ganancias y de la credibilidad del sistema de salud.

En Estudios realizados en 5 países de Latinoamérica encontraron que:

- De cada 100 incidentes dañinos, 63 alargaron la estancia en el hospital, 18 dieron lugar a un reingreso y sólo 19 no tuvieron efectos sobre los días de estancia en el hospital
- De media, los incidentes que causaron daño aumentaron la estancia en el hospital más de 16 días por paciente (una variación entre países que va desde 13 a 19 días).
- De cada 10 incidentes debidos a los cuidados sanitarios que produjeron daño, casi 6 podrían haberse evitado.
- De cada 100 pacientes que sufrieron incidentes dañinos, 7 murieron (2 como consecuencia directa del incidente y 5 por la suma del incidente con otras condiciones), 17 quedaron con una incapacidad total, 12 con una incapacidad severa y 64 con incapacidades leves o sin incapacidad (2).

Lo que nos enseña que las personas tienen un 99.9% de riesgo de que se genere un error en el momento de su atención, al ingresa a un centro asistencial que puede llegar a ser leve o tan grave que genere lesiones irreversibles o pueda ocasionarle hasta la muerte.

En cuanto al panorama en Colombia, a partir de la reforma del sistema de salud con la Ley 100 de 1993 se definieron los principios de universalidad, justicia y accesibilidad a los servicios de salud como fundamentales e irremplazables para todos los colombianos, “dichos principios están orientados a mejorar la eficiencia, la equidad y la calidad de los servicios”. Esta situación conlleva a la competencia regulada tanto para las empresas aseguradoras (EPS), como para las instituciones prestadoras de salud (IPS). En ese contexto se hace indispensable que las entidades de salud en todos los niveles de complejidad se preparen para dar respuesta no solo a las exigencias normativas de implementar

la calidad para mejorar los servicios de salud, sino a las necesidades y expectativas de la población que cada vez se torna más exigente y orienten su gestión principalmente a garantizar una atención segura con la búsqueda constante de la calidad de la atención y satisfacción del usuario. (3). Es decir, fundamenta acciones reglamentadas que direccionen a una atención segura de la población colombiana, para de esta manera evitar la aparición de eventos adversos o mitigar el riesgo en caso de no se prevenibles.

Para liderar el programa de seguridad del paciente en Colombia se cuenta también con programas de farmacovigilancia, que ayudan a regular los medicamentos en toda su ruta desde su producción hasta su destino final que es la administración y el uso que se le da con los pacientes.

El Invima cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia donde su función es determinar realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados; de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (4)

En tanto la gobernación de Risaralda, con ayuda de la secretaria de salud, define por medio del Sistema Único de Habilitación controlar el riesgo asociado a la prestación de servicios de salud y a las condiciones en que éstos se ofrecen, mediante el cumplimiento obligatorio de requisitos y condiciones básicas de

capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, para dar seguridad a los usuarios, la verificación de las condiciones de habilitación para los prestadores de servicios de salud, debe estar orientada hacia situaciones tangibles generadoras de riesgo, con el objetivo de no interponer barreras innecesarias a la prestación de los servicios de salud, toda vez que, las exigencias de habilitación están referidas a condiciones mínimas de estructura y procesos, para contribuir a mejorar el resultado en la atención.

Por lo anterior el Grupo de Habilitación de la Secretaria Departamental de Salud de Risaralda ha diseñado instructivos que facilitaran la implementación de los estándares del Sistema Único de Habilitación, entre estas herramientas se destacan:

- Formato 1. Declaración del compromiso con la seguridad del paciente - profesional independiente.
- Formato 2. Evaluación del conocimiento en seguridad del paciente - profesional independiente.
- Formato 3. Registro de fallas en la atención en salud - profesional independiente
- Formato 4. Plan de mejoramiento para la seguridad del paciente - profesional independiente.
- Guía para la implementación de la política de seguridad de paciente Ips (5)

Es decir que la gobernación desde la secretaria de salud cuenta con un plan que permite a las Ips del departamento tener bases para el diseño, desarrollo y seguimiento del programa de seguridad del paciente fundamentado en el sistema de habilitación, de esta forma ejercer un control y vigilancia sobre las conductas diarias del personal asistencial.

En cuanto a datos que indiquen incidencia de eventos adverso relacionados con medicamentos, programas de seguridad del paciente en las diferentes Ips, o sistemas de vigilancia y control en la atención en salud, de la ciudad de

Risaralda, no se halla información, por lo cual no se logra tener una visión del panorama actual en este aspecto de lugar en mención.

De acuerdo con la información anteriormente mencionada, se plantea la situación problema puesto que, al tener una política de seguridad del paciente, está cumpliendo con el proceso de cuidado integro de la población, pero al encontrar eventos adversos frecuentes, es necesario determinar las causas en el servicio o en el personal que están ocasionando que se presente esta situación.

1.2 Formulación del problema

¿Por qué se generan las causas de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en una IPS de tercer nivel de la ciudad de Pereira en el 2017?

2. JUSTIFICACIÓN

La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención del usuario. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria.(6)

De igual se encuentran datos que indican que en Colombia, la incidencia de demandas por fallas en la atención médica se incrementó en un 45%, mientras

que la prevalencia (casos nuevos) tuvo un aumento de un 35%, desde el 2006, de acuerdo con la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (Scare). A si mismo se da a conocer que, aunque se ha avanzado en programas de seguridad, los eventos adversos siguen arrojando costos astronómicos para las familias, entidades de salud y para los mismos estados.(7)

Es de gran importancia resaltar un estudio en el cual se evidencio la situación actual de la presencia, cultura del reporte y los efectos de los eventos adversos en el país, en donde Durante seis años, un grupo de investigadores estudió los reportes de efectos desfavorables de las medicinas. Año tras año, el número aumentó, coincidiendo con la tendencia global.

Hablando específicamente sobre Colombia, según indica un estudio publicada en la revista *Biomédica*, realizada por investigadores de la Universidad Tecnológica de Pereira, los datos sobre las RAM son bastante precarios. A pesar de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Ministerio de Salud han hecho esfuerzos por fortalecer sus programas de farmacovigilancia, el estudio afirma que “al haber poca información sobre las RAM, los programas en Colombia son deficientes”, y agrega que “la información sobre los reportes de reacciones adversas a medicamentos, sobre todo la recopilada por el Invima, no es pública para su uso académico e institucional”.

Entre 2007 y 2013, los investigadores encontraron 5.342 reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos en las bases de datos de Audifarma. Las ciudades con más reportes fueron las grandes capitales (Bogotá, Medellín, Barranquilla y Cali). Sin embargo, lo alarmante no es tanto esta cifra, sino el incremento que se fue dando año tras año. Mientras que, en 2007, primer año del estudio, fueron 198 los reportes de sospecha, en 2012 fueron 2.099. Un incremento de más del 1.000 %, que coincide con

la tendencia global. Al final, fueron 468 distintos medicamentos los que recibieron al menos un reporte de sospecha de una reacción adversa.

Dentro de los resultados de la investigación encontraron que, de todos los reportes registrados, sólo el 61 % indicaba la severidad de la reacción. La gran mayoría fueron moderadas y leves (94,6 %). Dentro de las tres reacciones adversas más comunes, clasificadas según la terminología de reacción adversa de la Organización Mundial de la Salud, fueron los trastornos en la piel, como

salpullidos y picazón, con 1.681 casos reportados. En segundo lugar, está el malestar general, con 676 reportes y, por último, 562 relacionados con problemas gastrointestinales.

Sin embargo, y como demuestra este estudio, el porcentaje de notificación de RAM en Colombia sigue siendo bastante bajo comparado con otros países. Según Audifarma, de los 54 millones de medicamentos dispensados en 2012, sólo se reportaron un 0,003. Algo grave, pues mientras la cifra de reportes es baja, la de consulta y hospitalización por esta causa va del 1,2 al 45 %. (8)

Teniendo en cuenta lo anterior surgió la necesidad de realizar un estudio en el cual el principal objetivo era identificar cuáles son las falencias que se tiene con el uso de medicamentos, para así analizar los principales eventos adversos que se presentan con su uso, teniendo en cuenta que en la clínica los Rosales se cuenta con un protocolo establecido para la formulación, dosificación, dilución y administración de medicamentos, y que se cuenta con un programa establecido de seguridad del paciente que es evaluado constantemente, se continua presentando diferentes eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos; se pretendía identificar cuáles eran las falencia para así reducir de una manera considerable la presencia de eventos adversos que se pudiesen generar en la institución; puesto que se identifica que los efectos y/o repercusiones que tienen estos sobre la salud de los pacientes pueden ser altamente perjudiciales para el estado de salud.

De igual forma se pretendía realizar análisis de la práctica que se les da a los protocolos establecidos en la institución y a los lineamientos establecidos por los diferentes entes de farmacovigilancia para el correcto uso de los medicamentos y de esta forma generar recomendaciones de mejora, que faciliten al personal médico, regentes, y personal de enfermería encargado de la manipulación y uso de medicamentos, para lograr una correcta formulación, dosificación y administración.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

- Analizar las causas de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, en una IPS de tercer nivel de la ciudad de Pereira en el periodo correspondiente al 2017.

3.2 Objetivos específicos

- Describir los eventos adversos y las acciones de gestión que se realizan en la institución al identificar un evento adverso relacionado con el uso de medicamentos.
- Interpretar los factores de riesgo que inciden en la aparición/ ejecución de Eventos adversos durante uso de medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de tercer nivel de la ciudad de Pereira.
- Elaborar a la institución recomendaciones para la mitigación de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

4. MARCO TEÓRICO O REFERENCIAL

4.1 Marco de antecedentes

En la institución se tiene registro de eventos adversos y análisis de la causa, por medio de protocolo de Londres, con su respectivo plan de mejoramiento.

4.2 Marco de referencia.

Para la realización del marco referencial, se tuvo en cuenta estudios realizados en Brasil, México y Colombia acerca de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos; es por ello que optamos por mostrar a continuación algunos de esos estudios.

- Un estudio realizado en Brasil acerca de los eventos adversos relacionados con la Administración de medicamentos en vías diferentes de las indicadas en la prescripción médica cuyo objetivo era analizar la influencia de la redacción de la prescripción médica en los errores de vía de administración ocurridos en la enfermería de clínica médica de cinco hospitales brasileños.

Se trató de un estudio descriptivo que utilizó datos de investigación multicéntrica realizada en 2005.

La población fue compuesta por 1.425 errores de medicación y la muestra por 92 errores de vía. Las clases farmacológicas más envueltas en el error fueron:

- 1) las cardiovasculares (31,5%),
- 2) las drogas que actúan en el sistema nervioso (23,9%), y
- 3) las que actúan en el sistema digestivo y metabolismo (13,0%).

En lo que se refiere a los ítems de la prescripción médica que podrían haber contribuido con los errores de vía, se verificó que 91,3% de las prescripciones contenían siglas/abreviaturas; 22,8% no contenían datos del paciente, y 4,3% no presentaban fecha y contenían raspados. Errores de vía son frecuentes en los hospitales brasileños y alrededor del mundo y se sabe que estas situaciones pueden resultar en eventos adversos severos en los pacientes, incluyendo la muerte.

- Estudio realizado en 6 hospitales de Brasil donde se identifica y analiza los errores cometidos durante la administración de medicamentos, Esta investigación identificó, a través del método de observación directa, los errores de medicación ocurridos en unidades de

clínica médica de seis hospitales brasileños. La muestra consistió de las dosis prescritas y administradas en las unidades y observadas durante el periodo de recolección de datos, obedeciendo a un mínimo de 35 dosis/día, durante 30 días. Los resultados evidenciaron los siguientes aspectos: el 1,7% de los medicamentos administrados fue diferente de los prescritos; el 4,8% de las dosis administradas difirieron de las prescritas; el 1,5% de los medicamentos fue administrado en vías diferentes de las prescritas; el 0,3% de los pacientes recibieron medicamentos no autorizados; cerca del 7,4% de los medicamentos fue administrado más de 1 h después del horario previsto y el 2,2% más de 1 h antes del prescrito.(9)

- Un estudio realizado en México, en el periodo correspondiente de julio-diciembre 2014 en una institución de alta especialidad, que aborda los errores de medicación ocurridos en una unidad de cuidado crítico, Se analizaron datos con estadística descriptiva. Con base en los resultados se propone como intervención al personal una aplicación para teléfono móvil de juego interactivo sobre medicamentos. Se logró encontrar que Del total de eventos ($n = 107$) los relacionados con el uso de medicamentos ocuparon 61.2% ($n = 30$). Se presentaron más en varones (66%), 50% en estado de alerta, edad media de 37 años, estancia hospitalaria 9.5 días. La mayoría ocurrió en turno matutino ($Fo = 14$), durante la administración (33.3%), principalmente electrolitos concentrados y broncodilatadores inhalados. No se causó daño en 70%, el 100% de los casos se consideraron evitables. Entre los factores contribuyentes sobresalieron «no adherirse a protocolos» (63.3%) y “factores cognitivos” (53.3%). Lo que concluyó que la mayoría de los Los Eventos Adversos ocurren principalmente durante la administración por no seguir protocolos y por cuestiones de desconocimiento acerca del uso de medicamentos. (10)

- Un estudio realizado en Antioquia acerca de los factores relacionados a eventos adversos asociados con medicamentos en el

periodo 2014-2015 pudo concluir que, Con respecto al reporte de eventos adversos, existe un subregistro en Colombia, la normatividad actual exige los Programas de Farmacovigilancia, pero no existe adherencia ni entrenamiento adecuado del equipo de salud para el reporte de eventos adversos, por temor a acciones punitivas. Consideramos que las instituciones se encuentran en fase de identificación del problema, aún falta compromiso en el personal de salud que reporta los datos entregados a los entes reguladores. Según los estudios analizados y la base de datos de la SSSA, se encuentra mayor reporte de RAM por Analgésicos y Antibióticos, ya que son más comercializados, se venden sin fórmula médica y son el más auto medicado. (11)

- Otro estudio realizado en 3 instituciones de salud de Colombia a cerca de la incidencia y evitabilidad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados en el 2006, muestra que Durante el periodo a estudio se presentaron en las tres instituciones 7 263 admisiones que correspondieron a un total de 6 688 pacientes. Ingresaron a servicios quirúrgicos 2 361 (35,3 %), a obstetricia 2 732 (41 %) y a servicios médicos 1 595 (23,9 %). De los pacientes incluidos, 4 839 correspondieron a mujeres (72,5 %) y 1 849 correspondieron a hombres (27,5 %).

La edad en el grupo de pacientes con especialidades quirúrgicas tuvo una mediana de 49 años [16-86], en el grupo de especialidades médicas fue 63 años [16-91] y en ginecobstetricia 29 años [19-69]. El 44 % tenían seguros privados de salud, 28,3 % seguridad social contributiva, el 21,5 % a la seguridad social subsidiada y el 5,4 % ningún tipo de aseguramiento. El 78 % ingresaron como urgencia. El 30 % de los pacientes tuvo una puntuación mayor o igual a 1 en el índice de comorbilidad de Charlson.

Se detectaron 789 eventos centinelas en 505 pacientes (frecuencia de eventos centinelas positivos: 7,9 % IC95 % 7,3-8,6). La incidencia

acumulada de EA fue de 4,6 % (310 pacientes; IC95 % 4,1-5,1). La incidencia de EA en especialidades quirúrgicas fue: 6,2 % (IC95 % 6,3-7,2), ginecobstetricia: (3,4 % IC95 % 2,8-4,2) y especialidades médicas: (3,6 % IC95 % 2,8-4,7). El número total de eventos adversos en todas las hospitalizaciones fue de 450; un 22 % presentaron dos o más EA y un 4 % presentaron tres o más eventos adversos.

En cuanto a la temporalidad de los eventos en relación al momento de la hospitalización, 69 % (218/310) se detectó durante la hospitalización, 35 % (110/310) durante la rehospitalización y 7 % (24/310) en cuidado ambulatorio. El sitio donde más frecuentemente se presentaron los EA fueron en salas de cirugía (31,0 %), en hospitalización (28,8 %), en salas obstetricia (17,7 %), en urgencias (9,4 %), en unidad de cuidados intensivos (6,7 %) y en recuperación postquirúrgica (6,3 %). Los EA se presentaron más frecuentemente como complicaciones técnicas intraoperatorias (27,6 %), complicaciones no técnicas (15,7 %), relacionadas con procedimientos obstétricos (parto-posparto) de enfermería (16,4 %), infección de la herida (12,5 %), relacionados con medicamentos (9,2 %), complicaciones tardías (6,5 %), las fallas diagnósticas, las fallas terapéuticas y las caídas tuvieron una frecuencia relativa del 3 % cada una. Sólo 1,5 % se relacionaron con componentes sanguíneos y 0,6 % con fallas técnicas.

Se consideró que eran eventos probablemente evitables 189 de los 310 eventos (61 %, IC95 % 55-66). Al observar la evitabilidad por especialidad se encontró que en especialidades quirúrgicas fue: (58 %, IC95 % 49-65), en ginecobstetricia (70 % IC95 % 59-79), en especialidades médicas: (54 % IC95 % 40-67). De estos eventos, casi con seguridad era evitable el 30 %.

En 61 % de los pacientes con EA, se aumentó la hospitalización como consecuencia de este con un incremento total de 1 072 días. Esta adición tuvo una mediana de 2 días con un rango de 1 a 54 días. Se requirió alguna intervención quirúrgica adicional en el 39 % de los pacientes con

EA. El 72 % de los EA fueron considerados como eventos serios. Del total de pacientes 251 tuvieron discapacidad menor a 6 meses (80 %, IC95 % 76-85) y 13 pacientes tuvieron una recuperación mayor a 6 meses (4 %, IC 95 % 2-7). Hubo daño permanente en 4 pacientes. La mortalidad asociada al evento adverso fue de (6,4 %). (12)

4.2.6 Estudio comparativo de instituciones de salud norteamericanas con instituciones de salud colombianas concluye que El problema de la seguridad clínica de los pacientes pertenece al mundo de la salud y no sólo a los hospitales de los países desarrollados que informan en la literatura médica internacional. Múltiples factores no sólo institucionales y humanos, sino también gubernamentales, académicos y tecnológicos relacionados con la atención de pacientes no son tenidos en cuenta durante el proceso de atención y se traducen en fallas latentes que cuando se alinean producen el error. La construcción de una cultura institucional en seguridad clínica que genere en el personal de salud la adopción de prácticas seguras, es el punto de partida para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos. (13)

4.3 Marco Institucional

Para el desarrollo de este marco, se tomó como referencia información histórica de la página institucional de la clínica los Rosales de la ciudad de Pereira que se mencionara a continuación.

- **Reseña Histórica**

La clínica los Rosales nació de el sueño de un grupo de amigos de realizar su proyecto de vida, fue entonces cuando decidieron abrir las puertas a la comunidad Pereirana en el año 1980.

En el año 2000 se ingresa a la Ley 550, siendo la primera empresa de salud del país en hacerlo. Desde entonces se inicia una etapa de desarrollo y crecimiento acelerado, convirtiéndose en sociedad anónima e ingresando nuevos y estratégicos socios, como:

Coomeva, Salud Total, Audifarma y un grupo de profesionales médicos y empresarios que consideraron su aporte de gran importancia para sacar adelante una institución que hoy es orgullo de la ciudad, fruto de la perseverancia de todos los socios y empleados.

Ahora comienza una nueva etapa, los sueños de quienes iniciaron tan ardua labor se han cumplido, la Clínica Los Rosales, continuará entregándole ya no a una ciudad, sino a una región, nuevos y mejores servicios, contribuyendo con la generación de empleo, el progreso y desarrollo.

- Misión

La Clínica Los Rosales S.A. es una institución de carácter privado, prestadora de servicios integrales de salud orientada a la atención del usuario y su familia, a través de un equipo humano idóneo, cálido y comprometido; con tecnología avanzada, tendiente a mejorar de manera continua el desarrollo del recurso humano a través de la educación continuada, impactando los niveles de vida de la comunidad, cumpliendo la normatividad, y garantizando su viabilidad financiera y el logro de sus metas organizacionales.

- Visión

Seremos en el 2018 la institución prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad, líder en el eje cafetero con estándares superiores de calidad.

- Principios Institucionales

Seguridad: Son los mecanismos establecidos para minimizar los riesgos a los usuarios internos externos.

Ética: Vigilancia de la conducta humana. Normas de convivencia tácitas, respeto a la propiedad del otro. Comportamiento para no atentar en la convivencia del otro, actuar con unos principios básicos que nos permite no dañar a otro.

Respeto: Valorar a los demás, acatar su autoridad y considerar su dignidad. Exige aceptación, trato amable y cortes, como base para las relaciones humanas. (Tomado de la página web institucional).

- Política institucional de seguridad del paciente

La Clínica los Rosales se compromete a brindar un entorno seguro a los usuarios, su familia y a sus colaboradores generando una cultura de seguridad y disponiendo de los recursos necesarios para identificar y reducir todos los riesgos que puedan generarse durante el proceso de atención.

4.4 Marco Conceptual

Las palabras relacionadas a continuación, son de suma importancia para la interpretación y comprensión adecuada del discurso de la investigación, así mismo su definición se obtuvo de fuentes confiables.

- **Acciones de reducción de riesgo:** Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal (14)

- **Aines:** Antiinflamatorio no esteroideo, grupo de medicamentos ampliamente usados para tratar el dolor, la inflamación y la fiebre. (15)
- **Analgésico:** La palabra analgésico procede etimológicamente del prefijo griego /an (carencia, negación) y de algos (dolor) (16), grupo de fármaco utilizado para disminuir el dolor.
- **Anestésicos:** Grupo farmacológico usado para deprimir el sistema nervioso central de manera que permita la realización de procedimientos. (17)
- **Antibiótico:** Sustancias producidas por varias especies de microorganismos (bacterias, hongos, etc.) para detener el crecimiento de otros microorganismos y eventualmente destruirlos. (18)
- **Atención en salud:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud (19)
- **Barrera de seguridad:** Acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. (14)
- **Beneficio:** Bien que se hace o se recibe. (20)
- **Causa:** Aquello que se considera como fundamento u origen de algo, motivo o razón para obrar. (20)
- **Calidad:** Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgos de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso. (21)
- **Competencia:** Pericia, aptitud o idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado. (20)
- **Discapacidad:** Abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales. (22)
- **Error:** Acción desacertada o equivocada. (20)

- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (19)
- **Evento adverso prevenible:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (19)
- **Evento adverso no prevenible:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (19)
- **Falla de la atención en salud:** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases de planeación o de ejecución. las fallas son por, definición, no intencionales. (19)
- **Farmacovigilancia:** Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (23)
- **Incapacidad:** Falta de capacidad para hacer, recibir o aprender algo, falta de entendimiento o inteligencia, falta de preparación o de medios para realizar un acto. (20)
- **Incidente:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (19)
- **Indicio de atención insegura:** Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso. (30)
- **Infección:** Invasión del organismo por gérmenes patógenos, que se establecen y se multiplican. dependiendo de la virulencia del germen, de su concentración y de las defensas del huésped, se desarrolla una enfermedad infecciosa (causada por una lesión celular local, secreción de

toxinas o por la reacción antígeno anticuerpo), una enfermedad subclínica o una convivencia inocua.(24)

- **Interacción farmacológica:** Alteración de un medicamento por lo cual no ejerce el efecto esperado ya sea debido a la administración simultánea (al mismo tiempo) o sucesiva de otro medicamento, fármaco, hierba medicinal, alimento, bebida o contaminante ambiental. hay ciertas condiciones fisiológicas (como el embarazo) o patológicas (como la insuficiencia renal o hepática) que también pueden afectar al comportamiento de un determinado medicamento en nuestro organismo. (25)
- **Lesión:** Alteración de un órgano que entraña no solo una modificación morfológica, sino también funcional. las lesiones pueden ser muy diferentes tanto por la alteración que producen como por los agentes que las provocan. (26)
- **Medicamento:** Es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos. también se consideran medicamentos aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico. (27)
- **Negligencia:** Omisión consciente o por ignorancia culpable (deber de saber) de una comprobación o acción debida. Es éticamente reprochable, independientemente de que produzca o no daños al paciente. (28)
- **Paciente:** Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica. (20)
- **Profesional en salud:** Persona con capacidades para atender problemas en salud bajo certificación de algún centro educativo.
- **Protocolo:** Documento o una normativa que establece cómo se debe actuar en ciertos procedimientos. (19)
- **Responsabilidad civil:** Quien ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, está obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley le imponga por la culpa o el delito cometido. (29)

- **Riesgo:** Probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra. (14)
- **Salud:** "La salud es un estado de perfecto (completo) bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad"
- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (19)
- **Sistema de gestión del evento adverso:** Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias. (14)
- **Violación de la seguridad de la atención en salud:** Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento. (14)

4.5 Marco jurídico, normativo o legal

Para la realización de esta investigación se tuvo en cuenta las normas que definiremos a continuación, ya que son específicas y están establecidas por los entes del ministerio de Salud y protección social para generar las buenas prácticas en la atención en salud, que buscan crear modelos de atención seguros en la prestación de servicios de salud, que conlleven a mantener la seguridad del paciente durante su estadía en una institución de salud.

- **LEY 100 DE 1993** La Ley 100 que enmarca la reforma de la Seguridad Social, determina los mecanismos de control y vigilancia para garantizar la adecuada prestación de servicios incluidos en los planes de beneficio. Regulada, dirigida y controlada por el Estado. Todos los

habitantes deberán estar afiliados al SGSSS. Todos los afiliados recibirán un **Plan Obligatorio de Salud (POS)**

- **OMS 2004 Alianza mundial por la seguridad del paciente**, Promueve esfuerzos mundiales con el fin de mejorar la calidad de atención en salud.
- **Decreto número 4725 de 2005**, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- **Decreto 1011 de 2006**, por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud. En el artículo 3. **Características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la atención en salud**, donde plantea que debe cumplir con unas características específicas para la atención en salud dentro de las que se encuentra **Seguridad**, denominado como conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o mitigar sus consecuencias. (30)
- **Decreto 3518 de 2006**, por el cual se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública (SIVIGILA) para la provisión en forma sistémica y oportuna de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención, control de enfermedades y factores de riesgo existentes en salud.
- **Resolución 1445 de 2006**, Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones, establece los lineamientos para la acreditación; por lo que el Sistema único de

Acreditación en Salud exige como requisito de entrada a las instituciones que quieran acreditarse el reporte de eventos adversos, con estos lo que se pretende es generar planes de mejoramiento para llegar a prestar una atención con calidad.

- **Ley 1122 de 2007**, Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones; tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

4.5.6 Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia junio de 2008; Colombia impulsa una Política de Seguridad del paciente, liderada por el sistema Obligatorio de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas.

4.5.7 Ley 1438 de 2011, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud teniendo como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la

salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país.

4.5.8 Resolución 2003 de 2014, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud; plantea todos los Requisitos de habilitación de obligatorio cumplimiento y establece listas de chequeo para la verificación de cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos.

4.5.9 Decreto 1782 de 2014, Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. Prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Comité de farmacovigilancia).

4.5.10 Ley 1751 de 2015, conocida como Ley Estatutaria en salud, trae diferentes beneficios para los usuarios, uno de ello es que la salud para los colombianos de ahora en adelante es un derecho fundamental, es decir, a nadie se le puede negar el acceso al servicio de salud y tienen derecho a un servicio oportuno, eficaz y de calidad. Obliga al Estado a garantizar y proteger el debido cumplimiento del derecho a la salud de los colombianos, mediante la adopción de decisiones que no conlleven al deterioro de la salud de la población y de acciones que resulten un daño en la salud de los pacientes; establece que de ahora en adelante no basta con la atención a los pacientes, sino que se debe garantizar la integralidad a través de la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y paliación de una enfermedad.

5 METODOLOGÍA

5.1 Tipo o diseño de investigación

El presente proyecto es observacional, descriptivo retrospectivo de corte transversal, puesto que se analizó un suceso y a partir de esto obtuvo información que sirvió de base para el desarrollo de recomendaciones, frente al protocolo de administración de medicamentos en la Clínica los Rosales de la ciudad de Pereira, durante el 2017.

5.2 Población

La presente investigación planteo analizar todos los casos de eventos adversos identificados mediante el debido proceso institucional y que fueron reportados a la oficina de calidad en el año 2017 en una ips de tercer nivel de la ciudad de Pereira.

5.3 Muestra y muestreo

Para el presente proyecto no se contempló la construcción de muestra, dado que se analizaron todos los datos reportados tipo censo.

5.4 Criterios de inclusión

1. Eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, reportados a la unidad de calidad en el 2017.
2. Reporte de eventos adversos con la respectiva Información diligenciada de forma completa y correcta.

5.5 Criterios de exclusión

1. Datos que una vez reportados y verificados no corresponde a la clasificación de evento adverso utilizada en la institución.
2. Eventos reportados por personal ajeno a la institución.

5.6 Variables. VER ANEXO 1.

5.7 Recolección de información

La información se obtuvo del proceso interno de reporte de eventos adversos el cual se realiza de la siguiente manera: Una vez se identifica la falla en la atención con respecto al uso de medicamentos, se procede a realizar el reporte según los protocolos establecidos por la institución, se ingresa a la plataforma de la clínica por intranet siguiendo el orden descrito a continuación: Siinfo, medica, evento adverso, ingresa el usuario y la contraseña de la persona que va a realizar el reporte, ingresa a la plataforma, selecciona el tipo de evento adverso, la unidad funcional donde se presentó el evento, se clasifica el tipo de evento adverso, la fecha en la que ocurrió el evento adverso, origen de reporte (auto reporte, búsqueda activa o evento externo), luego se describe el acontecimiento; finalmente se ingresan los datos del paciente que se utilizan para revisión del evento adverso en el protocolo de Londres y seguimiento al evento, finalmente se guarda, luego de esto según lo establecido por el protocolo se realiza el análisis por el comité encargado; para poder hacer uso de la información en esta investigación la oficina de calidad agrupó los datos y eliminó la identificación del usuario, y suministro los datos al grupo investigador para su análisis y construcción de recomendaciones.

5.8 Plan de análisis

Teniendo en cuenta la información recolectada, se realizó un análisis descriptivo univariado en el cual se incluyeron tablas de frecuencias simples y agrupadas, medidas de tendencia central y de dispersión para variables continuas o numéricas, además de esto tablas de frecuencia para variables categóricas.

Así mismo se incluyó un análisis bivariado en el cual se manejaron como variables dependientes: tipo, profesional que reporta, unidad funcional, y como variables independientes: evento, sexo.

5.9 Paso a paso del proceso metodológico

La recolección de los datos se realizó mediante una revisión cronológica mensual de los reportes de eventos adversos correspondiente al periodo

2017 de una IPS de tercer nivel de la ciudad de Pereira; Se construyó una base de datos en el programa Excel con la cual se realizó un análisis de acuerdo con las variables obtenidas, y se construyeron tablas de datos en el mismo archivo.

Según lo referenciado por la clínica a través de la aplicación establecida en la Intranet los cuales fueron implementados por auditores internos de calidad y suministrados al personal de la institución para facilitar el reporte de eventos adversos y la obtención de los datos.

Para la obtención de la información fue necesario revisar los reportes de eventos adversos relacionados con medicamentos realizados durante el año 2017.

5.10 Referente bioético

Según la resolución 008430 de 1993, se reconoce que el presente proyecto tiene un riesgo mínimo, puesto que solo se realiza una revisión en la documentación con la cual cuenta la institución, para posteriormente realizar aportes en pro de la mejora de los procesos, por lo cual no cuestiona la responsabilidad social.

Así mismo el programa nacional de farmacovigilancia desde su función apoya las labores para determinar el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados; de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. De igual se utilizará el Programa Nacional de farmacovigilancia el cual generan lineamientos y directrices nacionales que facilitan realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados, por ende, se cuenta con herramientas que indican el adecuado control de los medicamentos y su uso, lo que sirve de guía para una evaluación objetiva de los procesos.

5.11 Compromiso medioambiental

Considerando la importancia del cuidado del medio ambiente y así mismo disminuir los efectos del cambio climático, se asume el compromiso para el desarrollo de estrategias que disipen los efectos de la contaminación ambiental, por lo cual toda la información recolectada se mantendrá en medio magnético, y si se requiere impresión se realizará en hojas reutilizables, guardando medida en el uso de estas.

5.12 Responsabilidad social

El presente proyecto cumple un papel fundamental en la sociedad, debido a que de los resultados obtenidos se logró crear recomendaciones enfocados a una atención basada en la seguridad del paciente, que promueva procesos confiables y acertados que ayuden a la estabilización de los síntomas y recuperación completa del episodio de enfermedad, todo esto en el marco de estándares de alta calidad.

De igual forma será de utilidad para la comunidad clínica, puesto que las herramientas generadas, darán bases para el quehacer diario, buscando siempre el cuidado integral del paciente, y ajustando las acciones a ser sostenibles para la entidad, además de esto se pretende lograr impactar a la comunidad médica generando conciencia sobre las consecuencias de las acciones inseguras, y cómo estos actos llegan a tener repercusiones nefastas para la vida de las personas.

A si mismo teniendo en cuenta que la responsabilidad del médico abarca principalmente tres aspectos que son independientes, pero interrelacionados entre sí: el civil, el penal y el ético; la responsabilidad civil del médico es aquella en virtud de la cual el paciente víctima o sus herederos pueden demandar del médico una indemnización pecuniaria por los perjuicios causados con ocasión del ejercicio de la profesión médica (32), el presente artículo es de gran aporte a generar acciones basadas en la evidencia que logren minimizar el riesgo de los pacientes, y por ende las posibilidades de compromisos y/o procesos jurídicos por la aparición de eventos adversos en los usuarios, pues si bien el actuar del médico comprende posibilidades de

falla, no está justificado poner en riesgo la vida de los pacientes mientras se proporcionen todas las herramientas para su atención.

5.13 Población beneficiada

Del proceso investigativo se verán beneficiados:

- Usuarios que asistan a solicitar los servicios a la institución de tercer nivel de la ciudad de Pereira.
- Equipo terapéutico que labora en la institución de tercer nivel de la ciudad de Pereira.

Puesto que las recomendaciones aportadas la institución contarán con herramientas que permitan reforzar los procesos de atención en salud lo que conduce a un cuidado integral y de calidad.

5.14 Difusión de resultados

Se hará una entrega a las directivas de la institución, donde se entregarán todos los soportes de la actividad realizada, allí se realizará la firma de un compromiso de implementación y difusión del material entre los funcionarios de la institución.

5.15 Aspectos administrativos, cronograma y presupuesto

CRONOGRAMA DE GANT

Actividades	Tiempo de duración																			
	Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Diseño metodológico del proyecto de grado e investigación.																				
Recolección de datos de reporte de eventos adversos del segundo periodo del 2017																				

[illegible]

Fuente: creación propia.

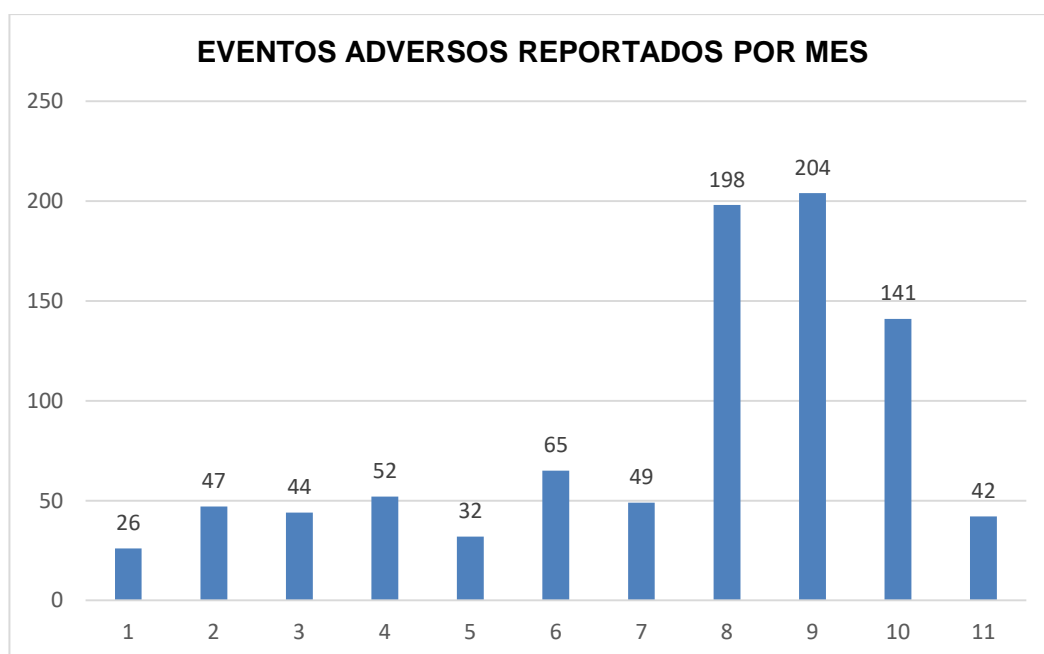
PRESUPUESTO

ÍTEM	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	APORTES	TOTAL
TALENTO HUMANO					
ASESOR TEMÁTICO	6 Hrs	76 Hrs	150.000	Universidad	11.400.000
ASESOR METODOLÓGICO	70 Hrs				
ESTUDIANTES	120Hrs	120Hrs	50.000	Estudiantes	6.000.000
RECURSO LOGÍSTICO					
EQUIPOS SOFTWARE Y SERVICIOS TÉCNICOS	2	2	1.500.000	Estudiantes	3.000.000
TRANSPORTES ALIMENTACIÓN	día	10 días	5.000 c/u		100.000
MATERIALES Y SUMINISTROS	Material	10 días	8.000 c/u		160.000
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO FOTOCOPIAS	Unitario.	120 hojas	100 c/u		24.000
TOTAL					20.684.000

Fuente: creación propia.

6. RESULTADOS

En el presente estudio se revisó una base de datos de reportes de Eventos Adversos relacionados con el uso de medicamentos del año 2017 en el cual se analizó el censo de 900 datos, encontrándose que el reporte de eventos adversos relacionado con el uso de medicamentos es de (Grafica 1) 2.8% en enero, 5.2% en febrero, 4.8% en marzo, 5.7-5 en abril, 3.5% en mayo, 7.2% en junio, 5.4% en julio, 22% en agosto, 22.6% en el mes de septiembre, 15.6 en octubre, 4.6% en noviembre.

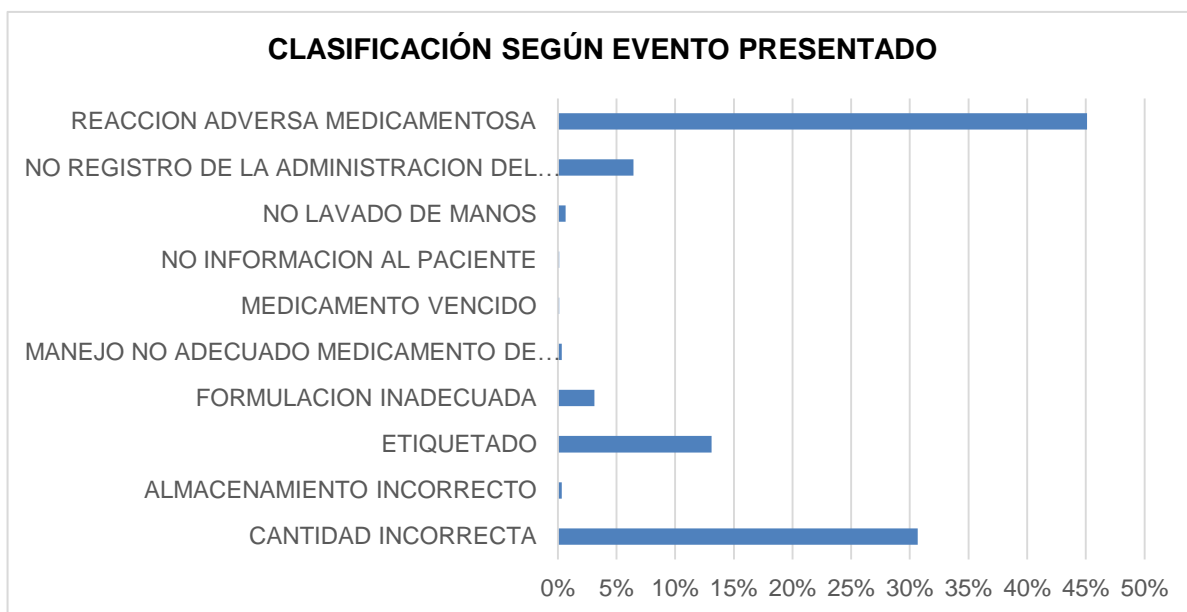


Grafica 1. Frecuencia de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos de acuerdo al mes.

Fuente: Creación propia.

Que la población atendida durante el año en cuestión que estuvo involucrado en un evento adverso relacionado con el uso de medicamentos, en un 58 % fueron mujeres y un 41% fueron hombres, respecto al personal que reporta los eventos se tienen que el 63% fueron por personal auxiliar de enfermería, el 29% por parte de profesionales de enfermería, y solo el 7.4% lo diligencian otros funcionarios de la salud, de lo cual podemos inferir que la cultural del reporte está en su mayoría cargada así el personal de enfermería tanto auxiliares como profesionales de enfermería, esto puede estar relacionado con el contacto

continuo de esta profesión y el deber ser del enfermero que está basado en el cuidado del paciente. En relación a los eventos reportados se identificaron 12 causas principales y se encontró que:



Gráfica 2. Clasificación de reporte de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

Fuente: Creación propia

(Grafica 2.) El 45% corresponde a reacción adversa medicamentosa, siendo esta la de mayor prevalencia, por lo cual se entiende que se presentan falencias en el proceso en el momento de la atención en salud, lo que puede generar daño en el usuario; así mismo el 31% se relaciona con la cantidad incorrecta, un 13% corresponde a el proceso de etiquetado, es decir proceso de identificación y rotulo de los medicamentos a administrar, y finalmente se identificó que un 6 % se dieron por no registro de la administración del medicamento.

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL TIPO DE EVENTO

TIPO	NUMERO DE REPORTE
A - Pudo suceder pero no se presento	157
B - Sucedió y no causo daño	736
C - Sucedió y hubo daño leve	7

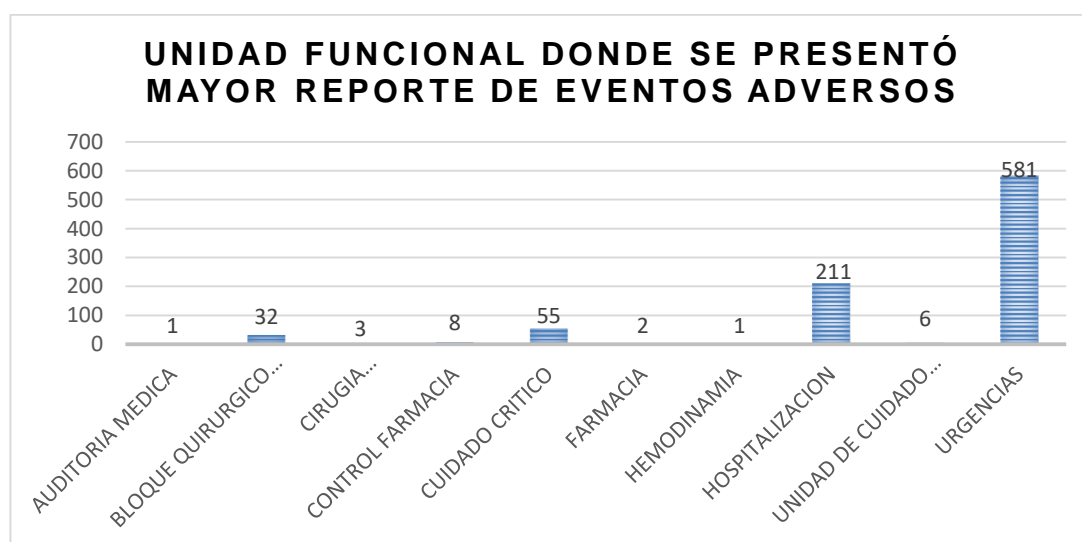
Tabla 1. Clasificación del reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos según su tipo.

Fuente: creación propia

Respecto a la clasificación según el tipo de evento que se presentó, (Tabla. 1) se evidenció, que la mayoría de los reportes fueron en relación con el Tipo B. Sucedió y no causo daño con un reporte de 86% de los casos, por lo cual se aprecia que el equipo en salud no está actuando según lo estrictamente establecido por el protocolo interno de administración de medicamentos, en tanto a los Tipo A. Pudo ser, pero no se presentó, se encontraron el 17% de casos, y del Tipo C, se ocasionaron un 1% de casos.

Entre el origen de reporte, se destacó el auto reporte con un 91 %, es decir que los funcionarios de la institución son los principales encargados del reporte, lo que infiere que se cuenta con herramientas para mitigar el riesgo, así mismo se halló que solo un 9% fue por búsqueda activa.

En relación con la unidad funcional se evidencio que (Gráfica. 3) el servicio donde se presentó más reportes de eventos adversos fue urgencias, con un 65 % de los reportes en el año 2017, este suceso puede estar relacionado con la demanda de usuarios del servicio, así como la agilidad que se requiere para la atención en la unidad y el estrés que se maneja, en tanto hospitalización presento el 23% de los reportes, cuidado critico un 6%, y bloque quirúrgico y obstetricia un 4% de los datos.



Gráfica 3. Identificación de unidad funcional donde presentaron más reportes de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en el año 2017. Fuente: Creación propia.

Asociado a los datos anteriores se dieron además hallazgos (tabla 2.) como, que la unidad funcional en relación con el tipo de evento se evidencia que, los eventos en los servicios de urgencias con relación al tipo A fue de 10 %, en tanto en el servicio de hospitalización el tipo A tuvo un comportamiento de un 2%, es decir que se presentaron acciones inseguras que se convirtieron en un incidente, asimismo los eventos tipo B fueron de mayor prevalencia en las unidades de hospitalización con un 21%, urgencias un 53.7% y unidad de cuidado crítico un 3.7%, y los eventos Tipo c, los cuales son aquellos que si causan daño al usuario se presentaron solo en los servicios de urgencias, siendo este un dato relevante, puesto que se aprecia que el daño por acciones del personal de salud no arroja cifras alarmantes.

UNIDAD FUNCIONA EN RELACIÓN CON EL TIPO DE EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON EL USO DE MEDICAMENTOS EN EL AÑO 2017.

UNIDAD FUNCIONAL	TIPO A	TIPO B	TIPO C	TOTAL
AUDITORIA MEDICA	0	1	0	1
BLOQUE QUIRÚRGICO Y OBSTETRICIA	18	14	0	32
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	0	3	0	3
CONTROL FARMACIA	1	7	0	8
UNIDAD DE CUIDADO CRITICO	21	34	0	55
FARMACIA	0	2	0	2
HEMODINÁMICA	0	1	0	1
HOSPITALIZACIÓN	18	189	0	207
UNIDAD DE CUIDADO NEONATAL	1	5	0	6
URGENCIAS	98	484	3	585
TOTAL	157	740	3	900

Tabla 2. Unidad funciona en relación con el tipo de evento adverso relacionado con el uso de medicamentos en el año 2017.

Fuente: Creación propia.

Se encontró que, de los 12 eventos adversos reportados en la clínica, (tabla 3) se dio una relación con el tipo de estos, enfáticamente entre la presencia de evento reacción adversa medicamentosa y tipo A que se caracteriza por ser incidente de un 10% lo que indica que se están realizando acciones inseguras que son prevenibles. Los eventos en relación con el tipo B que más se dieron

fueron administración errónea con un 19 % etiquetado con un 10 % cantidad incorrecta con 10%, y finalmente los reportes con características tipo C fueron administración errónea con 0.4% siendo esto un buen resultado del ítem evaluado.

CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN CON EL TIPO REPORTADO.

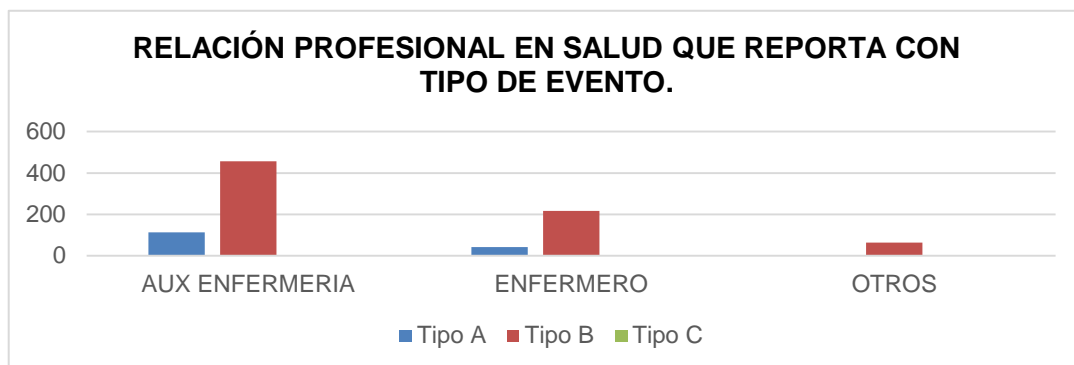
EVENTO	TIPO A	TIPO B	TIPO C	TOTAL
ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA	13	169	4	186
ALMACENAMIENTO INCORRECTO DEL MEDICAMENTO	2	1	0	3
CANTIDAD INCORRECTO	8	81	1	90
ETIQUETADO	30	88	0	118
FORMULACIÓN INADECUADA DEL MEDICAMENTO (INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA, DOSIS O PRODUCTO NO ADECUADO)	3	24	1	28
MANEJO NO ADECUADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	1	2	0	3
NO LAVADO DE MANOS	4	2	0	6
NO REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO	7	51	0	58
MEDICAMENTO VENCIDO	0	1	0	1
NO INFORMACIÓN AL PACIENTE EN RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO PRESCRITO.	0	1	0	1
REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA	89	316	1	406
TOTAL				900

Tabla 3. Caracterización de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en relación con el tipo reportado.

Fuente: Creación propia.

Así mismo, se dio una clasificación según unidad funcional en relación con el tipo del evento que se presentó, es decir se identificó la severidad del evento de acuerdo a la unidad funcional encontrando que (tabla 4) en urgencias se dieron 53% de eventos tipo B, en hospitalización 21 %, y en la unidad de cuidado crítico 4 % de la misma tipología, en cuanto al tipo C que se caracteriza por ser el de mayor severidad se presentó solo en el servicio de urgencias.

Finalmente, la relación profesional en salud con tipo de evento reportado, se aprecia que (Gráfica. 4) el personal auxiliar de enfermería realiza un reporte de 12.5 % de la tipología A y de 50.6% tipo B, lo que indica que notifican sin distinción en la severidad del evento, el personal de enfermería reporta en su mayoría el tipo B con un 24%, al igual que otros profesionales de salud con un 7%.



Gráfica 4. Relación profesional en salud que realiza el reporte con el tipo de evento.

Fuente: creación propia.

7. CONCLUSIONES

Después de haber realizado un análisis exhaustivo de la información, y de tener la oportunidad de comparar el proceso de esta institución con otros estudios realizados a nivel nacional e internacional acerca de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, basados en la política de seguridad del paciente se pudo llegar a las siguientes conclusiones.

- Se encontró que Los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en una cifra de gran relevancia se presentan en los servicios donde frecuenta un alto número de pacientes, como lo son hospitalización y urgencias, y donde se maneja un alto índice de estrés laboral debido a la caracterización de estos.
- Los eventos adversos de mayor reporte fueron los relacionados con las reacciones adversas medicamentosas, la administración de la cantidad de medicamento incorrecta y la ausencia de los rótulos en los medicamentos administrados.
- El personal que realiza de forma continua y sin exclusión a tipología del evento son los auxiliares de enfermería, mientras que la comunidad de enfermería profesional enfatiza sus reportes en los que suceden y no causan daño (tipo B) y los que suceden y causan daño al usuario (tipo c), además los otros profesionales involucrados en los procesos de atención hospitalario y suministros de medicamento realiza de forma esporádica reportes de eventos adversos con relación al tema.

8. RECOMENDACIONES

Las causas para que ocurra un evento adverso son multifactoriales las herramientas que sirvan como base para su mitigación también se plantean a continuación de manera que se abarque todos los ámbitos y así condicionar de manera positiva todas las variables para logra la disminución e incidencia.

1. Fortalecer la cultura del reporte de eventos adversos, sin discriminación de severidad ni tipología en todos los profesionales en salud de la institución, mediante acciones de difusión y educación personalizada basada en la importancia de esta acción para plan de gestión del riesgo de la institución.
2. Promover un acercamiento no punitivo al personal que se ve involucrado en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos permitiendo la detección y el reporte oportuno de los eventos adversos.
3. Realizar seguimiento al personal encargado de la administración de medicamentos en los diferentes servicios de la institución, para lograr identificar falencias en el proceso, y de esta forma generar planes de mejora que fortalezcan la actividad en pro de la seguridad del paciente.
4. Programar jornadas de reinducción a los profesionales en salud, en lo que corresponde a la política de seguridad del paciente con énfasis en protocolo de administración de medicamentos, que permitan el conocimiento de este proceso a profundidad y de esta forma se eviten las acciones inseguras.
5. Realizar capacitación al personal de los servicios de urgencias y hospitalización, en temas relacionados con manejo del estrés como factor clave para la seguridad del paciente y adherencia al protocolo de administración de medicamentos, para mitigar la aparición de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en la población atendida.
6. Promover la comunicación asertiva entre los diferentes funcionarios de los servicios, para lograr la interrelación de órdenes médicas y ejecución según las necesidades de forma adecuada.

7. Evaluar los procesos que incluyan medicamentos principalmente los asociados a la identificación y la administración de los mismos ya que en estos se evidenció que presentan mayor error.
8. Generar procesos de auditoria continua que permitan reducir significativamente los eventos adversos en el marco del mejoramiento continuo de la calidad.
9. Involucrar el comité de farmacovigilancia en la evaluación de la gestión de los eventos adversos, como ente regulador que proporciona herramientas para el uso adecuado de los medicamentos en la institución.
10. Fortalecer comité de seguridad del paciente mediante reuniones continuas que permitan intervenir satisfactoriamente los procesos implicados en la aparición de eventos adversos relacionados con medicamentos, cumpliendo con la normatividad vigente para quienes desarrollan esta función.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización mundial de la salud. Temas de salud: seguridad del paciente. Ginebra. 2004 (consultado 15/08/2018). Disponible en: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/.
2. Bates D. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura. Org Mund la Salud [Internet]. 2010; 16. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf
3. Jaramillo I, Martínez R, Olaya S, Reynales J, Uribe C, Castaño RA, et al. Efectos de la reforma de la seguridad social en salud en Colombia sobre la equidad en el acceso y la utilización de servicios de salud. Rev salud pública [Internet]. 2010; 2(2):145–64. Disponible en: <http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18934>
4. MINSALUD. Index @ Www.Invima.Gov.Co [Internet]. 2005. Disponible en :https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=770&Itemid=242https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=770&Itemid=242
5. Secretaria de salud: habilitación, grupo de habilitación, (internet). Pereira; 15/03/2016 (fecha de actualización: 14 de agosto de 2018; consultado: 15 de agosto de 2018). Disponible en <http://www.risaralda.gov.co/salud/Publicaciones/Habilitacion>
6. OMS. Seguridad del paciente <http://www.who.int/entity/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf?ua=1>
7. Política de seguridad del paciente del sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. 2005 Ministerio de la Protección Social, República de Colombia.
8. Silvia Helena de Bortoli Cassiani, Aline Aparecida Silvia Monzani, Ana Elisa Bauer De Camargo Silva, Flávio Trevisani Fakihi, Simone Perufo Opitz, Thalyta Cardoso Alux Teixeira, Ciencia y enfermería, vol. 16, issue 1, (2010), pp: 85-95, Published by Universidad de Concepción.

9. Escobar F, Marques TC, Cardoso T, Lurdemiler M, Bauer AE, De Bortoli S. Administración de medicamentos en vías diferentes de las indicadas en la prescripción médica. *Rev Latino-Am Enferm* [Internet]. 2011;19(1):1–7. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n1/es_03.pdf
10. Chávez, G. I. R., Arreola, S. S. O., & Grajales, R. A. Z. (2015). Errores relacionados con los medicamentos ocurridos en unidades de cuidados críticos y propuesta de mejora mediante la aplicación móvil de juegos educativos. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*, 23(1), 12–21
11. Ministerio de la Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Minsalud [Internet]. 2010;2:18. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
12. Hernando Gaitán-Duarte, Javier Eslava-Schmalbach, Nelcy Rodríguez-Malagon, Víctor Forero-Supelano, Dagoberto Santofimio-Sierra, Hernando Altahona, (2006). Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia. *Revista Scielo de salud Pública*. <https://www.scielo.org/article/rsap/2008.v10n2/215-226/es/>
13. Franco, A. La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. *Colombia Medica* [en línea] 2005, 36 (abril-junio): [fecha de consulta 14 de Agosto de 2018] disponible en: <http://redalyc.org/articulo.oa?id=28336211> ISSN 0120-8322.
14. Sabio Paza V, Panattierib N, Godioc C, Rattod M, Arpie L, Dackiewicz N. Seguridad del paciente: glosario. SCIELO [internet]. 2015. [consultado 23/08/2018]; 113(5): 469-472 Disponible en http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752015000500026
15. Ángeles Pérez A. EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS [internet]. Marbella. Agencia Sanitaria costa del sol; Septiembre 2012 [consultado: 23/08/2018] disponible en https://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/documento-grupo/antiinflamatorios_no_esteroideos_aines.pdf
16. offmar. ANALGESICO CLASIFICACION Y USO. AMBITO FARMACÉUTICO Educación sanitaria [internet]. Septiembre 2008 [consultado 28/08/2018]; 27 numero 8. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-analgesicos-clasificacion-uso-13126070>

17. anestésicos [internet]. la habana cuba. Ecured. [Consultado 23/08/2018]. Disponible en: <https://www.ecured.cu/Anest%C3%A9sico>.
18. guías de salud y enfermedad Infecciones o Antibióticos, Guía de Salud [internet]. 2018 Colombia [consultado 23/08/2018]. Disponible en <https://encolombia.com/salud/guias/infecciones-antibioticos/>
19. Gaviria a, Ruiz f, Muñoz n, Burgos g, Arias j, García s. seguridad del paciente y la atención segura: paquetes instruccionales guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. [Internet] Bogotá, 2015[consultado 17/08/2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
20. diccionario de la real lengua española [internet]. España. obra social la Caixa[consultado 22/08/2018] disponible en <http://dle.rae.es/srv/fetch?id=5LctDVj>
21. Molina a. Los diferentes conceptos de calidad en salud. Conexionesan [internet]. 11 de Mayo 2016 [consultado 21/08/2018]. Disponible en <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/05/los-diferentes-conceptos-de-calidad-en-salud>
22. organización mundial de la salud. Tema de salud: discapacidades [internet]. Ginebra [consultado 22/08/2018]. Disponible en <http://www.who.int/topics/disabilities/es>
23. Invima. Farmacovigilancia Invima [internet] Bogotá; 03 enero 2012. [Actualización: 08/2018, consultado 23/08/2018]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
24. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario médico: infección [internet]. pamplona: unlaunio; 2015 [consultado 23/08/2018]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/infeccion>
25. Moreira Silva R. INTEREACCIONES. cedim cat [internet] [consultado 23/08/2018]. Disponible en http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=212:que-son-las-interacciones&catid=40&Itemid=472&lang=es
26. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario medico: lesión [internet]. pamplona: unlaunio; 2015 [consultado 23/08/2018]. Disponible en <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/lesion>

27. Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya. medicamentos. cedimcat [internet] [consultado 23/08/2018]. Disponible en http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es
28. clínica universidad de navarra. Diccionario medico: negligencia [internet]. pamplona: unlaunio; 2015 [consultado 23/08/2018]. Disponible en <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/negligencia>
29. FEDERACIÓN NACIONAL DE COMERCIANTES – FENALCO. Corte Suprema de Justicia desarrolla el concepto de responsabilidad civil extracontractual y señala elementos para su configuración. Bogotá; Diciembre 15, 2017[consultado 22/08/2018] disponible en <http://www.fenalco.com.co/content/corte-suprema-de-justicia-desarrolla-el-concepto-de-responsabilidad-civil-extracontractual-y>
30. Colombia. Presidente de la república. Decreto 1011, por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud 2006.
31. Revista Academia Nacional de Medicina. Modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente. Revista Academia Nacional de Medicina [INTERNET] [Consultado 23/08/2018] 30 N. 02 disponible en <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/academedicina/va-81/respuestadelministerio1/>
32. Acosta-Madiedo c. responsabilidad médica: elementos, naturaleza y carga de la prueba. revista de derecho privado. [internet]. junio 2010; 43. disponible en https://derechoprivado.uniandes.edu.co/components/com_revista/archivos/derechoprivado/pri88.pdf.